添付連番：0502
2013 年 07 月 12 日（第 1 版）　　届出番号：27B1X00024000269

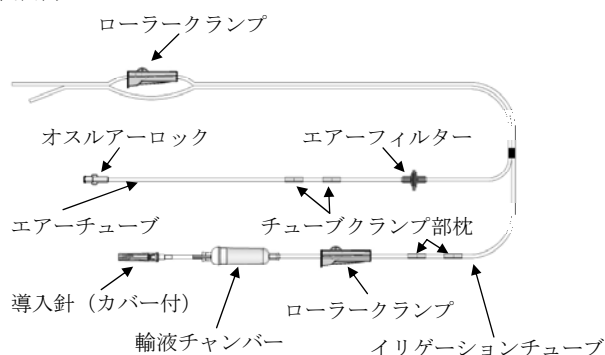
機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　送気送水チューブ　70356000

BONIMED ミストイリゲーションチューブ Ⅱ型

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. **再使用禁止**
2. **当社指定のミストイリゲーションコントローラー及びミストイリゲーション用ノズルとの組み合わせ以外で使用しないこと［相互作用の項参照］。**

【形状・構造及び原理等】
1. 形状

代表例

2. 原材料
ポリ塩化ビニル
（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）

3. 原理
エアーチューブの回路は窒素ガス等を送気する。イリゲーションチューブの回路は生理食塩水等を送水し、その制御は 2 つのローラークランプで行う。

【使用目的、効能又は効果】
送水装置又は送気装置と、処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブをいう。

【品目仕様等】
1) 20kPa の圧力で 15 秒間空気を送り、空気漏れがないこと。
2) 15N の力で 15 秒間引っ張ったとき、各接続部はゆるまないこと。

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用方法
1) 本品を滅菌包装より無菌的に取り出す。
2) 導入針のカバーを外し、生理食塩水等のバッグ又はボトルに差し込む。
3) 本品の先端部まで生理食塩水等で満たされたらローラークランプを閉じる（プライミング）。
4) イリゲーションライン及びエアーライン途中にある枕間のチューブ部分を本体のチューブクランプに差し込む。
5) オスルアーロックをレギュレータに接続する。
6) ノズル側のチューブをミストイリゲーション用ノズルのジョイントに接続する。
7) 必要に応じて、同梱されている結束用テープとハイスピードモーター等のホースを巻きつけて固定する。
8) レギュレータの圧力調整ダイヤルにより推奨使用圧力（ガス圧）を設定する。
9) 本品のローラークランプを調節しながら、ハイスピードモーターの回転に合わせてドリルバー先端部にミストイリゲーションされていることを確認する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 使用に際しては無菌的に取り扱い、すべての操作は汚染防止にじゅうぶんな配慮をしたうえで行うこと。
2) ローラークランプの開閉操作は確実に行うこと。
3) 生理食塩水等の投与開始時・投与中は、生理食塩水等の落下状況、輸液チャンバー内の液面の高さ、生理食塩水等の減る速度等を必ず確認すること。
4) プライミング後、輸液チャンバーを横にしたり傾けたりしないこと［チューブ内に空気が混入し、生理食塩水等が流れにくくなる可能性がある］。
5) 生理食塩水等のバッグ又はボトルの交換時、投与中は、輸液チャンバー内を空にしないこと［チューブ内に空気が混入し、生理食塩水等が流れにくくなる可能性がある］。
6) 使用中は接続部のゆるみ、液漏れ、詰まり及び破損等がないことを定期的に確認すること。異常が認められた場合は使用を中止し、新しいものと交換すること。
7) 本品からノズルの先端部まで生理食塩水等で満たされるまで、窒素ガスを送気させないこと。
8) 本品使用中は、加圧バッグの使用を推奨する［窒素ガスがイリゲーションラインを逆流し、イリゲーションが出なくなるおそれがある］。

3. 組み合わせて使用する医療機器
本品は、「販売名：ミストイリゲーションコントローラー、届出番号：22B3X10001000003」及び「販売名：ミストイリゲーション用ノズル、届出番号：11B3X00083000001」と併用して使用する。

【使用上の注意】
1. 禁忌・禁止
1) 使用目的以外に使用しないこと。
2) 本品の二次的加工をしないこと。
3) 再滅菌して使用しないこと［本品は滅菌済みのため］。
4) 包装が損傷している場合は使用しないこと［滅菌有効期限内であっても、製品の滅菌状態を保証できないため］。
5) 使用前に変形、損傷等が認められた場合は使用しないこと。
6) 導入針に直接手を触れないこと［針刺し、感染の可能性がある］。
7) 導入針は同一箇所に繰り返し刺さないこと［生理食塩水等容器の蓋（ゴム片）がくり抜かれ、チューブ内に混入する可能性がある］。
8) チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと［チューブが破損したり、接続部が外れる可能性がある］。

ミストイリゲーションコントローラー本体の取扱説明書を必ずご参照ください

9) 加圧バッグを使用する場合は、流量を増大させるために生理食塩水等のバッグ又はボトルに40kPaを超える力をかけないこと［接続部から液漏れを引き起こす可能性がある］。

2. 重要な基本的注意
本品の取扱いに習熟した医師又は医師による指導のもとに使用すること。

3. 相互作用
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定のミストイリゲーションコントローラー及びミストイリゲーション用ノズル以外の他社製品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

4. その他の注意
1) 使用前に、汚れ・破損・変形等を点検すること。
2) 開封時は、接続部に外れやゆるみがないことを確認してから使用すること。
3) 使用中はチューブの引っ張り、ねじれ、折れ曲がり、身体の下敷きによる閉塞や圧迫がないように注意すること［チューブの折れ、閉鎖、破損等により、漏れ、エアの混入等が生じる可能性がある］。
4) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように注意すること［液漏れが生じる可能性がある］。
5) 開封後は直ちに使用すること。いったん開封した場合は未使用であっても廃棄すること。
6) 使用後は感染防止に留意し、医療廃棄物として適切な方法で廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
1) 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
2) 滅菌有効期限を管理する［滅菌有効期限を過ぎると感染の可能性があるため］。

2. 使用期限
滅菌有効期限：製造年月より3年
［自己認証（当社データ）による］。

【包装】

10本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号
TEL 0725-53-5546

製造業者：パシフィック　ホスピタル　サプライ社　　台湾
Pacific Hospital Supply Co., Ltd.